

医療法改正法案の質疑

関東地方は梅雨入り後も比較的過ごしやすい日々が続いていましたが、そろそろ雨続きの鬱陶しい季節に入りそうです。

さて、テロ等準備罪を新設する組織犯罪防止法の一部改正案は、15日早朝の参議院本会議にて可決、成立し、18日に通常国会の幕を閉じました。

厚生労働委員会では今月1日に医療法の一部改正法案の審議が行われ、同委員会3度目となる質問に立ちました。もとゆき日記にも書きましたが、①ゲノム医療の推進、②消費者向けの遺伝子検査ビジネス、③特定機能病院等の医療安全対策の3点について、厚生労働省の考えを質しました。

今回の医療法改正の目的の一つは、遺伝子情報を用いた医療の実用化に向けた検体検査の精度の確保を図ることです。1990年にスタートしたヒトの全ゲノム解析計画は、13年の歳月と約30億ドルを費やしたと言われていますが、今ではゲノム解析の費用は千ドル、期間も1週間以下と目覚ましい技術革新が続いています。個人のゲノム情報に基づき、個人の体質や病状に適した、より効果的・効率的な疾患の診断、治療、予防につながる、ゲノム医療への国民の期待は高まっています。ゲノム医療の実用化に向けては、遺伝子検査の精度確保とともに、ゲノム医療に用いる検査機器や検査キットなどの新たな製品開発、製品供給が不可欠です。

厚生労働省は本年2月、塩基配列を決定するDNAシーケンサー、解析の前処理に用いる検査試薬、解析に用いるプログラムがセットとなった、がん関連遺伝子パネル検査システムの一製品を先駆け審査制度の対象品目に指定し、承認申請に取り組む企業の開発支援に取り組んでいます。また、先月末には「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」の報告書案がまとめられ、がんゲノム医療の推進体制の考え方も示されています。こうした取り組みにより、一刻も早いゲノム医療の実現につながるものと期待しています。

また、特定機能病院の承認を受けていた東京女子医科大学病院及び群馬大学医学部附属病院において、医療安全に関する重大な事案が発生したことも医療法改正の大きな契機となりました。特に、東京女子医科大学病院の事案は、医薬品プロポフォールを投与された男児が死亡したことを受けて特定機能病院の承認が取り消されたものであり、添付文書に集中治療における人工呼吸器中の鎮静を目的とした小児への投与が禁忌とされていたにもかかわらず、プロポフォールが漫然と投与されていたことが大きな問題となりました。

この点に関して厚生労働大臣は、「医薬品の安全管理に薬剤師がしっかりと関与をすることは極めて重要であり、薬の問題に関してはどういうことであっても遠慮なく言っていくという文化を組織として作らなければならないと考えて

います。昨年6月に特定機能病院について承認要件を見直し、医療安全部門に専従の薬剤師を置くなどの措置を講じていますが、特定機能病院、一般病院を問わず、薬剤師の皆様方には薬の安全や有効な使い方について中心的な役割を果たしていただきたいと思います。」と、薬剤師の役割に大きな期待を示されました。

薬剤師の皆様には、こうした期待にしっかりと応えて頂くよう私からもお願いしたいと思います。